# METHOD FOR DISINFECTING AND STERILIZING MEDICAL EQUIPMENT CONTAINING RUBBER MEMBER

Patent number:

JP2001259000

**Publication date:** 

2001-09-25

Inventor:

ARAI KUNIO; INOMATA HIROSHI; SMITH RICHARD LEE; KABIMERA BENAADO; KANNO MASAHIKO;

KANNO MASAYUKI

Applicant:

S R KAIHATSU:KK

Classification:

- international:

A61L2/02; A61B1/12; A61B19/00; A61L2/06; A61L2/20;

A61L2/22; G02B23/24

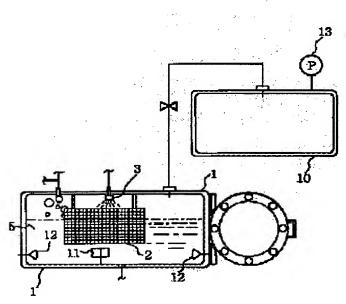
- european:

Application number: JP20000071644 20000315

Priority number(s):

#### Abstract of JP2001259000

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a method for disinfection and sterilization by which a medical equipment to be protected from infection easily and quickly can be completely sterilized and finish-cleaned. SOLUTION: Since a member used for a medical equipment such as a tube made of rubber can be easily deteriorated due to contacting with a supercritical fluid, such a member is subjected to a coating process with Teflon (resistered trademark) to obtain a supercritical fluid strength. The above process is followed by below-mentioned steps. To a pressure cleaner 1 provided with a stirring structure in a supercritical fluid cleaning apparatus, a vacuum chamber 10 with approximately the same volume as that of the cleaning apparatus is connected via a connection pipe. After an object to be treated is soaked with the supercritical fluid filled in the pressure cleaner 1 for a prescribed time, the pressure cleaner 1 is communicated to the vacuum chamber 10 to cause sharp bubbling due to a great pressure difference. In this case, the cells of bacteria or viruses are exploded and destroyed at one time by vaporizing power of the supercritical fluid which penetrates into the inside of the bacteria or viruses. Thus, a complete sterilization can be realized, and then, a compressed liquid 5 is put in and stirred and the object is subjected to a finishing cleaning step.



1: 耐止抗浄器 5: 压输液体 10: 其空室

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide

#### (19)日本国特許庁(JP)

### (12) 公開特許公報(A)

(11)特許出願公開番号 特開2001-259000 (P2001-259000A)

(43)公開日 平成13年9月25日(2001.9.25)

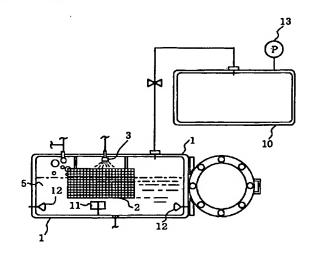
| (51) Int.Cl. <sup>7</sup>         |       | 識別記号                  |             | FΙ             |              |       |             | テーマコード(参考) |            |           |
|-----------------------------------|-------|-----------------------|-------------|----------------|--------------|-------|-------------|------------|------------|-----------|
| A61L                              | 2/02  |                       |             | A 6            | 1 L          | 2/02  |             |            | Z          | 2H040     |
| A 6 1 B                           | 1/12  |                       |             | A 6            | 1 B          | 1/12  |             |            |            | 4 C 0 5 8 |
|                                   | 19/00 | 513                   |             |                |              | 19/00 |             | 513        | 3          | 4 C 0 6 1 |
| A61L                              | 2/06  |                       |             | A 6            | 1 L          | 2/06  |             |            | В          |           |
|                                   | 2/20  |                       |             |                |              | 2/20  |             |            | Α          |           |
|                                   |       |                       | <b>審査請求</b> | 有              | 水髓           | 項の数4  | OL          | (全 7       | 頁)         | 最終頁に続く    |
| (21)出願番号 特願2000-71644(P2000-71644 |       | 1644)                 | (71)        | 出願             | <b>59703</b> | 8080  |             |            |            |           |
|                                   |       |                       |             |                |              | 株式会   | 会社エス        | アール関       | 発          |           |
| (22)出顧日                           |       | 平成12年3月15日(2000.3.15) |             |                |              | 岩手则   | <b>具花巻市</b> | 西大通り       | 1丁         | 目19番23号   |
|                                   |       |                       |             | (72)           | 発明者          | 新井 新井 | 邦夫          |            |            |           |
|                                   |       |                       |             |                |              | 宫城则   | 具仙台市        | 太白区管       | 3次3        | 丁目4-6     |
|                                   |       |                       |             | (72)           | 発明者          | 皆 猪股  | 宏           |            |            |           |
|                                   |       |                       |             | •              |              | 宫城则   | 限仙台市        | 青菜区位       | 瀬町         | 5 -38     |
|                                   |       |                       | İ           | (72)発明者 スミス・リチ |              |       | ヤード・リー      |            |            |           |
|                                   |       |                       |             |                |              | 宫城    | <b>具仙台市</b> | 太白区郡       | <b>βШ6</b> | 丁目5番10-   |
|                                   |       |                       |             |                |              | 404   |             |            |            |           |
|                                   |       |                       |             | (74)           | 代理人          | 10007 | 6598        |            |            |           |
|                                   |       |                       |             |                |              | 弁理=   | t 渡辺        | 一豊         |            |           |
|                                   |       |                       | b           |                |              |       |             |            |            | 最終頁に続く    |

#### (54) 【発明の名称】 ゴム部材を有する医療機器の消毒、滅菌方法と装置

#### (57)【要約】

【課題】 簡易、迅速に感染防止が求められる医療機器 の完全滅菌と仕上げ洗浄をなし得る消毒、滅菌手段を提 供する。

【解決手段】 医療機器におけるゴム製のチューブ等の部材は超臨界流体と接触して劣化してしまうので、これ等の部材は外表面をテフロン(登録商標)のコーティング加工を施すとして耐超臨界流体強度を確保するものとしたうえで、超臨界流体洗浄装置における複拌機構を備えた耐圧洗浄器1に接続管を介してほぼ同容積の真空室10を連結し、処理物の所定時間の該耐圧洗浄器1と該真空室10とを連通させ、大圧力差による急激なバブリングを生じさせ、この際の細菌、ウィルス中に浸透の超臨界流体の気化膨張の力にて細菌、ウィルスの細胞を一気に爆発破壊して、完璧な滅菌を達成し、次いで圧縮液体5の投入と攪拌によって仕上げ洗浄をするとした。



1:耐圧洗浄器 5:圧縮液体 10:真空室

#### 【特許請求の範囲】

ゴム部表面はテフロンのコーティングニ 【請求項1】 重構造の耐超臨界Co,流体性とした医療機器の超臨界Co, 流体による消毒、滅菌方法であって、超臨界流体洗浄装 置における撹拌機構を備えた耐圧洗浄器に接続管を介し てほぼ同容積の真空室を連結しておき、処理物の所定時 間の該耐圧洗浄器内に充満の超臨界流体浸漬をまって、 該耐圧洗浄器と該真空室とを連通させ、該流体に大圧力 差による急激なるバブリングを生じさせ、この際の該処 理物に付着の細菌、ウィルス細胞内中に浸透の超臨界Co 10 ,流体の気化膨張の力にて細菌、ウィルス等細胞を一気 に爆発破壊して、完璧な滅菌を達成し、次いでCo。圧縮 . 液体の投入と撹拌によって仕上げ洗浄と乾燥処理をする としたことを特徴とするゴム部材を有する医療機器の消 毒、滅菌方法。

【請求項2】 処理物を収納する洗浄カゴを器内空中に 支持し当該処理物へ圧縮液体を直射噴霧することで仕上 げ洗浄前処理を目的とした複数のノズルと、器上部に接 続のほぼ同容積の真空室とを備え、器底に回転翼と器側 壁に当該回転翼に指向した音波発生装置とからなる撹拌 装置を設けた耐圧洗浄器と、該耐圧洗浄器よりも低い位 置に設置の温度調節手段を備えると共に着脱自在に組付 くドレンボンベを垂下設の洗浄処理後の洗浄液体を受け 入れるための耐圧回収容器と、該耐圧洗浄器よりも高い 位置に設置の温度調節手段を備えると共に該耐圧容器上 部ガスを受け入れるために耐圧回収容器との間の上部間 を連絡の高密度液化ガス供給シリンダーと、該高密度液 化ガス供給シリンダーと耐圧洗浄器との間は途中にエン トレーナー容器を接続の液送管で連絡して閉じられた再 循環システムを構成し、これ等各圧縮液体送受容器間の 30 上部間を互いの上部ガスが連通し得るよう連絡して成る としたことを特徴とするゴム部表面はテフロンのコーテ ィング二重構造の耐超臨界Co、流体性としたゴム部材を 有する医療機器の消毒、滅菌用装置。

【請求項3】 溶媒原料ボンベを耐圧洗浄器よりも高い 位置に設置すると共に温度調節手段を備え、かつ、耐圧 洗浄器との上部間を互いの上部ガスが連通し得るように 連絡した請求項2記載のゴム部表面はテフロンのコーテ ィング二重構造の耐超臨界Co、流体性としたゴム部材を 有する医療機器の消毒・滅菌用装置。

【請求項4】 処理物を収納する洗浄カゴを器内空中に 支持し当該処理物へ圧縮液体を直射噴霧することで仕上 げ洗浄前処理を目的とした複数のノズルと、器上部に接 続のほぼ同容積の真空室とを備え、器底に回転翼と器側 壁に当該回転翼に指向した音波発生装置とからなる攪拌 装置を設けた耐圧洗浄器と、該耐圧洗浄器よりも低い位 置に設置の温度調節手段を備えると共に着脱自在に組付 くドレンボンベを垂下設の洗浄処理後の洗浄液体を受け 入れるための耐圧回収容器と、温度調節手段を備えると

器との間の上部間を連絡の高密度液化ガス供給シリンダ ーと、該高密度液化ガス供給シリンダーと耐圧洗浄器と の間は途中に液体圧送用の加圧ポンプとエントレーナー 容器を接続の液送管で連絡して閉じられた再循環システ ムを構成し、原料Co。ポンベからの取り出しを圧縮器を 介して高密度液化ガスシリンダーに接続して成るとした ことを特徴とするゴム部表面はテフロンのコーティング 二重構造の耐超臨界Co。流体性としたゴム部材を有する

#### 【発明の詳細な説明】

医療機器の消費、滅菌用装置。

[0001]

【発明の属する技術分野】本発明は、血液、体液と接触 し、再使用に際して感染防止のため、消毒、滅菌処理を 必要とする各種ゴム部材を有する医療機器の超臨界Co2 流体による消毒、滅菌方法と装置に関する。

[0002]

【従来の技術】例えば血液流路としての延配ゴムチュー ブを有して体内埋め込み使用される人工心臓、血液濾過 器、血液透析機器、吸着カラム、体内に挿入使用される 各種内視鏡等の血液、体液と接触する柔軟構成部にゴム 部材を用いている医療機器にあっては、再使用に際し、 感染防止のために消毒、もしくは滅菌が完璧になされて いなければならない。

【0003】さらには、処理物に消毒、滅菌に用いられ た毒性ガス等の残留があってはならない。

【0004】ととに、洗浄とは、消毒と滅菌に先立って 必要な処置であり、微生物を殺すのではなく、除去を目 的とし、対象物より血液や組織、糞便などの有機物や異 物を取り除くことを意味する。

【0005】十分な洗浄(物理的処理)により、内視鏡に 付着した微生物や有機物は共にかなりの程度まで除去さ れる。消毒薬の中には血液・体液により消毒効果に影響 を受けるものがあり、消毒を行なう前に洗浄を行なうと との意義は大きい。

【0006】消毒とは、対象とする微生物を選択的に殺 し、感染性をなくすことを意味する。煮沸消毒・紫外線 照射や薬液法(消毒薬)などがある。消毒薬に抵抗性の 強い病原性のない常在菌は含まれない。

【0007】滅菌とは、物質中のすべての微生物を殺滅 または除去することをいい、高圧蒸気滅菌やエチレンオ キシドなどのガス滅菌、メンブランフィルターによる濾 過法などがある。

【0008】以下、内視鏡の場合でもって現状を説明す る。

【0009】内視鏡は、簡単な硬性胃鏡に始まり、ファ イバースコープに変わり、さらに電子内視鏡に改良され たものである。このようにデザインが変化してきたの は、より高度の診断・治療を行なうために複雑な装置に する必要があって推進されてきたためである。これらの 共に該耐圧容器上部ガスを受け入れるために耐圧回収容 50 内視鏡の技術革新は洗浄や消毒に適した構造でなく、医

療器械としての機能性が最も重要な要素であった。

【0010】日本消化器内視鏡技師会消毒委員会は、医 療装置を患者の感染の危険の程度に応じて、高度、中等 度、軽度の3つに分類した。その中で粘膜と接触する消 化器内視鏡は中等度に分類され、細菌芽胞を除いて無菌 でなければならない高いレベルの消毒を必要とした。な ぜなら、消化管の粘膜は細菌芽胞による感染に抵抗でき るが、結核菌やウィルスのような病原微生物には感染し やすいからであるとしている。

【0011】わが国の多くの施設では、検査数が多いと とと内視鏡が髙価であることを理由に、内視鏡検査の前 に、感染症の有無を調べ、非感染症と判断した人をその 日の最初の方に検査し、感染症者はその日の最後に回し て検査する方法がとられている。との場合、非感染症者 に用いた内視鏡には一例ごとの完全な洗浄・消毒はなさ れず、不完全な洗浄・消毒方法にとどまっている。感染 症者に用いた内視鏡のみが完全に洗浄・消毒されてい

【0012】 この方法は短時間に多くの人を検査できる ので、一見、合理的なように思えるが、この方法ではチ 20 ェックできる病原微生物がHBV、HCV、梅毒スピロヘー タ、HIV(一部の施設のみ)程度と限られており、その 他の感染症は調べられていない。また、検査の結果も不 完全である。例えば、エイズのHIVは感染初期にはいわ ゆるウインドー期間があり、感染後6~8週間は抗体が 陰性でありながら実際にはウィルスを排出していること からも明らかである。

【0013】とのようなチェックの後、不十分で不適切 な洗浄・消毒処理により感染症が発生する危険は、H. p vloriの感染報告例が裏づけている。また、最近C型肝炎 30 も出現している。とのように、現実に事前チェックでき ていない感染症がある。

【0014】内視鏡は検査のため胃腸粘膜に接触する。 もし病原微生物がスコープに付着していると感染の危険 がある。しかも、感染に関与する主なものはHBV、HCV・H IV、梅毒スピロヘータ、結核菌、緑膿菌、MRSA、H. pyl oriなど多数である。これらの中には、病原性、感染 力、消毒薬に対する抵抗性の高いものなどいろいろであ る。したがって、内視鏡の消毒には既知及び未知の細菌 やウィルスなどによる交差感染の危険を考慮し、高レベ 40 ルの消毒が必要になる。

#### 【0015】1)スコープの汚染と洗浄性

スコープは複雑な構造であるが洗浄・消毒が関与してい る部分は、細長いゴム管と凹凸の形をした操作よりなる 比較的簡単な部分よりなる。汚染の多い部分は、第1に 生検・吸引チャンネルと送気・送水チャンネル先端部お よび挿入部外側、第2に操作部でライトガイドやコネク ター部は汚染の少ない部分である。一方、汚れを落とし にくい部分はまず、生検・吸引チャンネル、中でも接続 部と組子などによって作られた裂け目、次に操作部であ 50 有効な簡易に完全な滅菌を達成し得、かつ害となる劇薬

る。このように洗浄の際、最も問題になるのが生検・吸 引チャンネルである。

#### 【0016】2) スコープの材質

内視鏡の彎曲部は、グラスファイバー、CCDなどをゴム で被覆している。そのため内視鏡は熱に弱く、概ね40 ℃または55℃以下(メーカーにより異なる)でないと 損傷を来す。熱湯などによる短時間消毒は無理である。 【0017】そのため内視鏡の消毒には材質を傷めにく く病原菌に幅広い効果を示す髙水準消毒薬のグルタラー ルアルデヒドが第一選択となる。

【0018】日本消化器内視鏡技師会の内視鏡の洗浄・ 消毒に関するガイドラインでは患者すべてを感染症とみ なし、1例ごとに十分な洗浄後少なくとも2%グルタラ ールアルデヒドの10分間浸漬を提唱している。

【0019】グルタラールアルデヒドは毒性、刺激性、 アレルゲン性があり、飛散により目から、付着により皮 膚から、また吸入により気道から侵入し、皮膚炎、結膜 炎、鼻炎のほか副鼻腔などの過敏症を発生させる恐れが ある。

【0020】消毒時には、グル性を最小限にとどめるた めにマスク、手袋、ブラスチックガウン、目の保護のた め防護用のゴーグルを使用する。消毒は密閉した消毒装 置を用い、よく換気した区域で行なわなければならな い。また、消毒液が飛散することを避けるために特別な 注意を払う必要がある。

【0021】なお、手術器械、材料のうち、熱に強い物 品および液体は高圧蒸気滅菌することがほとんどであ り、熱に弱いものや精密な物品などは、エチレンオキサ イドガス (EtO) 滅菌が行なわれるが、EtO滅菌は、その 有効性と便利性から現在なくてはならないものである が、塩素毒性ガスの滅菌物への残留が発ガン等の問題が ある。毒性としては、組織毒性、溶血性などであるが、 特に塩化ビニールには長時間残留すると言われ、残留量 は材質の中に含まれる可塑剤の量と比例する。との残留 EtOガス量を減少させるには、使用するまで一定時間以 上空気中に放置するか、エアレータを用いて強制換気を 行なう。また、EtO滅菌においては、作業中の環境の空 気中Eto濃度には厳しい基準が設けられている。

#### [0022]

【発明が解決しようとする課題】叙上の如く、従来の手 段では耐熱で劣る医療機器には簡易に完全な消毒、滅菌 をゴムの対熱劣化から施し得ず、また、熱に弱いものに ついて適用の薬液剤はガスへの浸漬も滅菌物への残留の 問題等を有していることのため役し得ていないのが実情 である。

【0023】本発明は叙上の事情に鑑みなされたもの で、その目的とするところは、耐熱性に劣る柔軟構成部 にゴム部材を有して消毒、滅菌上不利な医療機器につい て、何らの劣化を伴うことなくして抗菌性ウイルスにも

10

の残留の問題も生じることもなく、洗浄と滅菌・乾燥工程が30分ほどの短時間処理を可能とし、再使用に際して感染防止のため完全な消毒・滅菌処理を必要とする医療機器の消毒・滅菌方法と装置を提供することで、一日に何回でも医療器具の完全な消毒・滅菌処理を可能に出来るようにすることにある。

#### [0024]

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するために、本発明の消毒、滅菌方法は、ゴム部表面はテフロンのコーティング二重構造の耐超臨界Co,流体性とした医療機器の超臨界Co,流体による消毒、滅菌方法であって、臨界流体洗浄装置における撹拌機構を備えた耐圧洗浄器に接続管を介してほぼ同容積の真空室を連結しておき、処理物の所定時間の該耐圧洗浄器と該真空室とを連通させ、該流体に大圧力差による急激なるバブリングを生じさせ、この際の該処理物に付着の細菌、ウィルス細胞内中に浸透の超臨界Co,流体の気化膨張の力にて細菌、ウィルス等細胞を一気に爆発破壊して、完璧な滅菌を達成し、次いでCo,圧縮液体の投入と攪拌によって仕上げ洗浄と乾燥処理をするとしたものである。

【0025】本発明の医療機器の消毒、滅菌装置は、処 理物を収納する洗浄カゴを器内空中に支持し当該処理物 へ圧縮液体を直射噴霧することで仕上げ洗浄前処理を目 的とした複数のノズルと、器上部に接続のほぼ同容積の 真空室とを備え、器底に回転翼と器側壁に当該回転翼に 指向した音波発生装置とからなる撹拌装置を設けた耐圧 洗浄器と、該耐圧洗浄器よりも低い位置に設置の温度調 節手段を備えると共に着脱自在に組付くドレンボンベを 垂下設の洗浄処理後の洗浄液体を受け入れるための耐圧 回収容器と、該耐圧洗浄器よりも高い位置に設置の温度 調節手段を備えると共に、該耐圧容器上部ガスを受け入 れるために耐圧回収容器との間の上部間を連絡の高密度 液化ガス供給シリンダーと、該高密度液化ガス供給シリ ンダーと耐圧洗浄器との間は、途中にエントレーナー容 器を接続の液送管で連絡して閉じられた再循環システム を構成し、これ等各圧縮液体送受容器間の上部間を互い の上部ガスが連通し得るよう連絡したものである。

【0026】上記装置において、溶媒原料ボンベを耐圧 洗浄器よりも高い位置に設置すると共に温度調節手段を 40 備え、かつ、耐圧洗浄器との上部間を互いの上部ガスが 連通し得るように連絡すると良い。

【0027】本発明装置は、また、処理物を収納する洗 浄カゴを器内空中に支持し当該処理物へ圧縮液体を直射 噴霧することで仕上げ洗浄前処理を目的とした複数のノ ズルと、器上部に接続のほぼ同容積の真空室とを備え、 器底に回転翼と器側壁に当該回転翼に指向した音波発生 装置とからなる撹拌装置を設けた耐圧洗浄器と、該耐圧 洗浄器よりも低い位置に設置の温度調節手段を備えると 共に着脱自在に組付くドレンボンベを垂下設の洗浄処理 50 与する)がなされる。

後の洗浄液体を受け入れるための耐圧回収容器と、温度 調節手段を備えると共に該耐圧容器上部ガスを受け入れ るために耐圧回収容器との間の上部間を連絡の高密度液 化ガス供給シリンダーと、該高密度液化ガス供給シリン ダーと耐圧洗浄器との間は途中に液体圧送用の加圧ポン ブとエントレーナー容器を接続の液送管で連絡して閉じ られた再循環システムを構成し、原料Co, ボンベからの 取り出しを圧縮器を介して高密度液化ガスシリンダーに

#### [0028]

接続して成るとしたものである。

【作用】図4の純物質の状態図に見られるように、臨界点近傍で、圧力および温度の条件が臨界点よりも大、臨界点よりも高である高密度流体のことを意味する超臨界流体が持つ特性「(1)わずかの圧力、温度変化で大きな密度変化が得られ、一般に物質の溶解度は密度と比例するので、圧力、温度変化のみにより大きな溶解度差が得られることになる。(2)超臨界流体の密度は、液体と類似しているが、低粘性(気体よりも低い)高拡散性であり、したがって、物質移動の面でより有利にな

20 る。」をたくみに半導体基板等の洗浄や各種成分の抽出 に利用した提案が数多くなされている。

【0029】上述の如き超臨界流体の特性は亜臨界流体をも持つ。亜臨界流体とは、圧力・温度状態図において臨界点手前近傍の領域にある流体をいい、圧縮液体とこれと飽和(平衡)にあるガスの併存状態にある。との領域の流体は、超臨界流体とは区別される。

【0030】しかして、耐圧洗浄室内に収容の前洗いを済ませた処理物(感染を防止する方法の最も重要なことは洗浄である。これはすべての病原微生物に有効で病原力を最も短時間に確実に減弱させることができるからである。理想的には、洗浄過程で感染を起こしそうにないほど病原微生物の数を減らすことが求められる。従って、汚染されたものは、消毒する前に洗浄することがいかなる場合も優先されるべきである。)は投入される超臨界流体(圧縮液体を含む)中に浸漬するが、「超臨界域」にある耐圧洗浄器の細菌、ウィルスの細胞中に浸透(上記の高拡散性による)の超臨界流体は、真空室と突然連通されて一気にその圧力を臨界値まで低下されて飽和蒸気(ガス)による気孔を形成させるべく膨張(平衡に向う)する。

【0031】この一気の膨張で細菌、ウィルスの細胞は破裂してしまうので、完璧な滅菌が達成される。

【0032】同時に処理物は上記の溶解力で高度の洗浄 作用をも受けている。

【0033】超臨界流体は大きな膨張による圧降下と気 化熱消費にて液化し圧縮流体となり原料ボンベやリサイ クル系からの補充投入圧縮液体も加えて耐圧洗浄器中に 充満するので、装備の撹拌機構がより有効に作用し、完 壁な仕上げ洗浄(必要に応じて添加のエントレーナも寄 与する)がなさわる (5)

【0034】 この洗浄は周知の如く乾燥不要とすることができる。 超臨界流体の特性利用の上述処理は短時間にて完遂してしまう。 叙上の如く本発明の滅菌作用は流体の膨張によるもので、 殺菌力を有する薬剤の薬効によるものではないので、 人体に無害な炭酸ガスを選択すれば再使用に際して何らの安全化処理も不要である。

【0035】なお、医療機器におけるゴム製のチューブ等の部材は超臨界Co、流体と接触して劣化(ウレタンゴムの原理)してしまうので、これ等の部材は外表面をデフロンのコーティング加工を施すとして耐超臨界Co、流体化しておかねばならない。

【0036】なお、血液等のたんぱく質は有機物質であり超臨界Co.流体に極めて溶け易く洗浄には適している。

[0037]

【発明の実施の形態】本発明の実施の形態を図1~3に基いて説明する。

【0038】図1、2において、耐圧洗浄器1は処理物を収納する洗浄カゴ2を複数(効果的仕上げ洗浄に必要)のノズル3の直下の空中に支持する。このようにす 20ると、滅菌後、ノズル3から圧縮液体5のジェット噴流が洗浄カゴ4内の処理物に投射されて洗浄され、ジェット噴流の投射の衝撃エネルギーは滅菌後の仕上げ洗浄の際、付着物質を強制剥離するのに有効である。

【0039】当該耐圧洗浄器1に高圧配管4、該ノズル3を介して圧縮液体5を送り込む高密度液化ガスを充填の溶媒原料ボンベ6は、図示例にあっては、温度制御可能に温度調節器7を装備のボックス8内に収容され、該耐圧洗浄器1より高い位置に設置されていて、レベル差落下作用のもと圧縮液体5を送り込むものとしている(温度調節器7によるボンベ6が対耐圧洗浄器1よりも高温設定での蒸気圧差で移送は確実にされるうえに、両容器上部間連絡の高圧配管9の気相連通によりバックアップされる)。

【0040】耐圧洗浄器1上部に接続して有効な一気の気化膨張を実現させるためほぼ同容積の真空室10、…が設けられている。当該真空室10と耐圧洗浄器1との連通により細菌、ウィルスの細胞中に浸透の超臨界流体は大なる圧差により一気に気化膨張をして細胞を破壊する。この際、耐圧洗浄器1中に充満の圧縮液体5は膨張40によるバブリングを発生させる。さらに、洗浄カゴ2直下の器1底には回転翼11を設けると共に器1側壁には該回転翼11を指向した音波発生装置12を配してあるので、超音波エネルギーとその投射で回転する回転翼11とのキャビネーション、強制撹拌動の相乗作用で一層の強力撹拌を可能とする。しかして、充満した後述のエントレーナをも含む圧縮液体5中に浸漬してなされる処理物の仕上げ洗浄は強烈なる撹拌のもとでなされる。

【0041】なお、医療機器におけるチューブ等のゴム 部材は超臨界流体と接触して劣化するので、これ等の部 50 材は外表面をテフロンのコーティング加工を施すとして 耐超臨界Co、流体性を確保しておかねばならない。

【0042】耐圧洗浄器1よりも低い位置に洗浄液5′を受け入れる耐圧回収容器14が配される。受け入れはレベル差落下、蒸気圧差、気相連通作用により速やかになされる。しかして、迅速な仕上げ洗浄の溶媒排除がなし得る。当該容器14は温度調節器15を内蔵し、かつ、器底より着脱自在に組付くドレンボンベ16を垂下する。よって再循環系との連絡を断っておいてたっぷりと汚れ成分を収容したドレンボンベ16を取り外し所定場所で空にして再装着することが可能である。

【0043】耐圧洗浄器1と耐圧回収容器14との間には気相連通用の配管17が連絡されている。耐圧回収容器14の気相はさらに耐圧洗浄容器1より高い位置に設置の閉じられた再循環システムの貯蔵手段としての高密度液化ガス供給シリンダー18上部と配管19を介して連絡していて、耐圧回収容器14の温度調節器15で加温気化された溶媒は蒸気圧差をもって上位のシリンダー18に搬送されるものとなっている。

【0044】シリンダー18は温度調節器20を内蔵していて、これをもって上記気化溶媒を冷却液化する。シリンダー18下部の配管21は耐圧洗浄器1のノズル3に連絡すべく該配管4に接続している。該配管には前記のエントレーナ容器23が接続されている。このレベル差落下搬送を補完すべく気相間連絡管22が架配されている。なお、この際、該温度調節器20の加温による温度差設定でもって落下を補完する。

【0045】図3には、再循環系を通常の如く、シリンダー18と耐圧洗浄器1との間の配管21に圧送循環用の加圧ポンプKPを介配し、かつ、Co. ボンベ24からの溶媒投入を途中に圧縮器25を介配のシリンダー18に接続の配管26でなすとしたタイプの消毒、滅菌装置の例を示す。

[0046]

【発明の効果】以上の如く本発明は構成されるので、簡易に完全な滅菌と仕上げ洗浄を達成し得、感染防止が求められるゴム部材を有する医療機器(非常に多い)の消毒、滅菌に貢献すること必至である。

【図面の簡単な説明】

0 【図1】本発明装置の一実施態様を示す説明図である。

【図2】本発明装置主要部の滅菌、仕上げ洗浄部の説明 図である。

【図3】本発明装置の別態様説明図である。

【図4】純物質の状態図である。

【符号の説明】

1 ; 耐圧洗浄器

2 ; 洗浄カゴ

3 ; ノズル

4 ; 洗浄カゴ

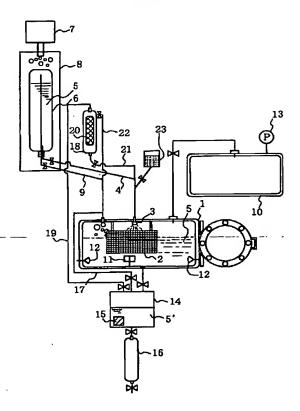
50 5 ; 圧縮液体

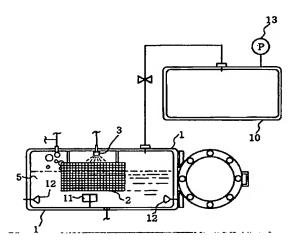
#### 特開2001-259000

10

5′ ; 洗浄液体 \*17 ; 配管 ; 高密度液化ガス供給シリンダー ; ボンベ 18 : 温度調節器 19 :配管 温度調節器 ; ボックス 20 : 高圧配管 2 1 :配管 10 ; 真空室 22 ; 気相間連絡管 23 ; エントレーナ容器 ; 回転翼 : 音波発生装置 ; 真空ポンプ KP ; 加圧ポンプ 13 ; 真空ポンプ 10 24 ; Co₂ボンベ : 耐圧回収容器 15 : 温度調節器 25 ; 圧縮器 26;配管 16 ; ドレンボンベ

[図1] [図2]

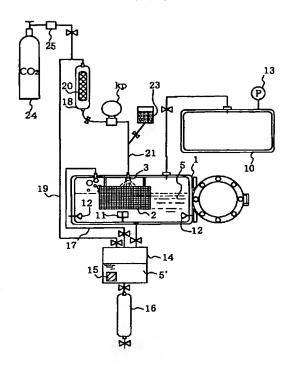




1: 附圧洗浄器 5: 圧縮液体 10: 真空室

特開2001-259000

【図3】



#### フロントページの続き

(51)Int.Cl.'

識別記号

A 6 1 L 2/22

G 0 2 B 23/24

(72)発明者 カビメラ・ベナード

宮城県仙台市青葉区角五郎2丁目4番1号

(72)発明者 管野 昌彦

岩手県花巻市吹張町10番33号

FΙ

A61L 2/22

G 0 2 B 23/24

.

テーマコード(参考)

(72)発明者 管野 昌之

岩手県花巻市吹張町10番33号

Fターム(参考) 2H040 BA24 EA01

4C058 AA12 AA15 BB02 BB07 CC06

DD04 DD06 EE29 JJ16 JJ26

4C061 AA00 BB00 CC00 DD00 GG09

# This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

□ BLACK BORDERS
□ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
□ FADED TEXT OR DRAWING
□ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
□ SKEWED/SLANTED IMAGES
□ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
□ GRAY SCALE DOCUMENTS
□ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
□ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

# **IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

☐ OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.